

编码：YPSN202600255

2026年国家医保药品目录调整  
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：阿利沙坦酯氨氯地平片

企业名称：深圳信立泰药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 11:54:53	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿利沙坦酯氨氯地平片	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种阿利沙坦酯或其盐与钙离子通道拮抗剂的复方药物组合物	核心专利权期限届满日1	2038-11
核心专利类型2	一种阿利沙坦酯氨氯地平复方药物组合物的新应用	核心专利权期限届满日2	2041-11
核心专利类型3	一种复方降压药物组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日3	2041-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片含阿利沙坦酯240mg与苯磺酸氨氯地平（按氨氯地平计）5mg。		
上市许可持有人（授权企业）	深圳信立泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗原发性高血压。本固定复方制剂适用于单用阿利沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限原发性高血压。		
说明书用法用量	使用适量的水吞服，不要压碎或咀嚼片剂，不与食物同时服用。推荐剂量每日1次，每次1片。本品可用于单用阿利沙坦酯 240mg 或单用氨氯地平 5mg 治疗血压控制效果不佳的患者。根据临床情况，可以考虑从单药治疗直接换用固定剂量复方药片治疗。		
所治疗疾病基本情况	高血压是以体循环动脉压升高为主要表现的血管综合征，是心脑血管疾病的重要危险因素。我国高血压的患病率和发病率较高，数据显示≥18岁居民患病率为37.2%，而接受治疗的患者血压控制率低且管理粗放，约有50%的高血压患者需要联合治疗才能获得理想血压。单片固定复方可以提高治疗依从性，带来较好的血压控制，并且降低心血管事件发生率，是国内外指南推荐的改善血压控制最有效的药物治疗策略。		
中国大陆首次上市时间	2024-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-05-14
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【1】①阿利沙坦酯片，2013年上市，医保目录内产品。②苯磺酸氨氯地平片，1994年上市，医保目录内。【2】本品优势：①阿利沙坦酯氨氯地平片为首个中国自主研发的ARB+CCB复方制剂，专利期至2038年。本品注册分类为化药2.3类，属改良型创新药，其核心组分阿利沙坦酯是我国首个自主研发的1.1类ARB类药物，获国家重大新药创制支持，并在专利期内；②本品研发并使用创新包芯片专利技术，突破技术壁垒，使两单药组分错峰释放，药效协同，相比组分		

单药联用，带来更强药效，更优安全性。③**强效降压**，对单药血压控制不佳患者，本品可使收缩压进一步降低15-20mmHg；对比组分单药自由联用，可使收缩压进一步降低 4.65 mmHg，有效减少心血管事件发生，带来远期获益；④**ARB+CCB药物机制互补**，副作用相抵，对比单药和组分单药自由联用，本品安全性更优；⑤本品兼具阿利沙坦酯和氨氯地平的治疗优势，相比目录内产品，对夜间和清晨血压的控制更优，助力24h血压达标。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书\_盖章版.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 阿利沙坦酯氨氯地平片\_240mg5mg通用说明书正反面.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 阿利沙坦酯氨氯地平片\_药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY